

DE GEBRUCHSANWEISUNG

ORIGINAL NOVAFON INTRAORALE AUFSÄTZE

- VORWORT**
- PRODUKTBEREICHREIBUNG**
- ZWECKBESTIMMUNG UND ANWENDUNG**
- WICHTIGE HINWEISE**
- GEGENANZEIGEN UND NEBENWIRKUNGEN**
- REINIGUNG UND DESINFIEKTION**
- KONTAKT**

1. VORWORT

Die intraoralen Aufsätze werden bei der Behandlung von Sprech- und Schluckstörungen eingesetzt. Sie können genutzt werden, um sowohl intra- als auch extraorale Stimulationsreize zu setzen, z.B. zur Tonsuslagerung, Desensibilisierung oder zum Training der Motorik. **HINWEIS:** Beachten Sie auch die Gebrauchsanweisung des Gerätes, wenn Sie Aufsätze verwenden. Bitte lesen Sie sich die folgenden Seiten aufmerksam durch, um eine sachgerechte Anwendung zu garantieren.

2. PRODUKTBEREICHREIBUNG

Die Aufsätze sind im Lieferumfang von DAS NOVAFON Logo - Praxis Ausstattung enthalten sowie separat als Ersatzteile verfügbar.

2.1. LIEFERUMFANG UND PRODUKTBEREICHREIBUNG

Einer der folgenden Aufsätze ist im Lieferumfang enthalten. Sie finden die Bezeichnung auf der Arktikeverpackung. Alle Aufsätze enthalten einen Adapter und eine Gebrauchsanweisung. 2.1.1. Spatelauflsatz (Art. Nr. 7003) Der Spatelauflsatz ist eine Holzgabel nachempfunden und verfügt über zwei verschiedene Oberflächenstrukturen. Die speziellen Riefelungen sorgen dafür, dass die Zunge bei der Anwendung nicht abrutschen kann. 2.1.2. Pfeilauflsatz (Art. Nr. 7004) Der Pfeilauflsatz verfügt über drei verschiedene Oberflächenstrukturen (Riefelung, Noppen, glatt) und kann durch seine Form leicht intra- und extraoral angewendet werden. 2.1.3. Löffelauflsatz (Art. Nr. 7005) Der Löffelauflsatz verfügt über eine lieflartige Mulde mit Noppen an der Unterseite. Er kann sowohl zur vibrotaktischen Stimulation als auch zur Applikation von kleinen Mengen Nahrung eingesetzt werden.

2.1.4. Kugelstab (Art. Nr. 7004)

Der Kugelstab verfügt über drei verschiedene Oberflächenstrukturen (Riefelung, Noppen, glatt) und kann durch seine Form leicht intra- und extraoral angewendet werden. 2.1.5. Olivenroller (Art. Nr. 7024) Der spitz zulaufende Kugelstab mit einer kleinen Kugel am Ende des Aufsatzes kann für eine sehr punktuelle und präzise Stimulation intra- und extraoral eingesetzt werden.

2.1.6. Kugelstab XL (Art. Nr. 7026)

Die größere Kugel am Ende des Aufsatzes erweitert die Möglichkeiten der punktuellen Stimulation intra- und extraoral. Eine Lokalisation im Mund wird somit vereinfacht. 2.1.7. Trainingsöffel (Art. Nr. 7027) Der Trainingsöffel ermöglicht das Loch in der Mitte zahlreiche Varianten für das Zungentraining. Das Ansaugen und Führen der Zunge können mit ihm unterstützt werden.

2.1.8. Sensoöffel (Art. Nr. 7025) Mit dem Sensoöffel kann die Bolusgabe durch einen zusätzlichen vibrotaktischen Reiz unterstützt werden. Die Oberfläche ist zusätzlich mit einer Noppenstruktur versehen.

2.1.9. Adapter (Art. Nr. 7010) Jeder Aufsatz wird mit einem Adapter geliefert. Der Adapter passt auf alle Intraoralen Aufsätze. Adapter sind als Ersatzteil verfügbar.

2.2. MATERIALINFORMATION

Die intraoralen Aufsätze sind aus thermoplastischen Elastomeren, einem hochwertigen und speziell für medizinische Anwendungen geeigneten Kunststoff gefertigt. Das Material ist ohne Zusatz von Phthalaten und Latex. Bitte kühl und trocken aufbewahren.

2.3. HALTBARKEIT

Die Haltbarkeit der intraoralen Aufsätze kann je nach Häufigkeit und Art des Gebrauchs variieren. Wir empfehlen den Austausch der Aufsätze nach einem Jahr Gebrauch. Überprüfen Sie die Aufsätze vor jeder Anwendung. Ersetzen Sie beschädigte, verformte oder stark verfarbte Produkte. Bitte beachten Sie, dass es sich bei den Aufsätzen um Verschleißteile handelt.

3. ZWECKBESTIMMUNG UND ANWENDUNG

3.1. ZWECKBESTIMMUNG Geräte und Zubehör von NOVAFON sind für die Linderung von Schmerzen und die Förderung der Muskeltension vorgesehen zur Linderung von Symptomen bei:

- Akten Schmerzen des muskuloskeletalen Systems
- Chronischen Schmerzen des muskuloskeletalen Systems
- Neuro-Rehabilitation
- Stimm- und Schlucktherapie

3.2. ANWENDUNG

Stecken Sie zuerst den intraoralen Aufsatz in den Adapter. Befestigen Sie daraufhin den Adapter auf Ihrem NOVAFON Schallwellengerät. Wenn Sie den Aufsatz wechseln oder abnehmen möchten, entfernen Sie den Adapter mit dem Aufsatz vom Gerät. Das Entfernen wird durch eine zusätzliche Drehbewegung während des Ziehens erleichtert. Danach lösen Sie durch vorsichtiges Ziehen den Aufsatz aus dem Adapter. **HINWEIS:** Die Vibrationstherapie lindert in erster Linie Symptome, hilft jedoch nicht die Grunderkrankung. Die Verwendung ersetzt keinen Arztbesuch.

HINWEIS: Die Anwendung der lokalen Vibrationsmassage zur Muskelspannung bei neurologischen Erkrankungen oder der Stimm- und Schlucktherapie sollte nur von Fachpersonal (Therapeuten, Ärzten, Pflegepersonal) oder nach eingehender Einweisung durch eine solche Person durchgeführt werden.

In allen Fällen wird die Lokale Vibrationsmassage als ein Element in einem ganzheitlichen Therapie eingesetzt, bei dem die Muskelspannung für weitere Übungen und Trainingselemente benötigt wird. **BEACHTEN SIE DIE KONTRAINDIKATIONEN** in Kapitel 5.

ANWENDUNGSBEISPIELE INTRAORALE AUFSÄTZE

Spatelauflsatz	Zungenkräftigung	Lippen- Tonisierung	Zungen- und Wangenstimulation
Pfeilauflsatz	Tonsusregulation der Kaumuskelatur	Wahrnehmungssimulation intra- und extraoral	Zungenfurchenbildung
Löffelauflsatz	Training der Zungen-spitzenmotilität	Stimulation der Hinterzunge	Applikation von kleinen Mengen Nahrung
Kugelstab	Stimulation der vorderen Gaumenböden	Hinweisgeber im Artikulationstraining	Erarbeitung der Zungenspitzenferturche
Olivenroller	Wahrnehmungsförderung intra- und extraoral	Förderung der Zungenmotilität	Kräftigung der Kaumuskelatur
Kugelstab XL	Hinweisgeber im Artikulationstraining	vereinfachte Lokalisation intraoral	Tonsusregulation der Kaumuskelatur, Stimulation Zungenseite
Trainingsöffel	Ansaugtraining	Zungengührung	Förderung der Zungenspitzenhebung
Sensoöffel	Bolusgabe während Schlucktraining	Stimulation des Zungenrückens	Schlucktraining

ACHTUNG! Die Zähne möglichst nicht mit den Aufsätzen berühren, da dies insbesondere bei bestehenden Zahnerkrankungen unangenehm sein kann.

4. WICHTIGE HINWEISE

- UMGANG MIT INTRAORALEN AUFSÄTZEN UND NOVAFON SCHALLWELLENGERÄT**
 - Bitte beachten Sie vor der Anwendung der Aufsätze auch alle Informationen aus der Gebrauchsanweisung Ihres NOVAFON Schallwellengerätes.
 - Stecken Sie immer zuerst den intraoralen Aufsatz in den Adapter und befestigen Sie diesen dann auf Ihrem NOVAFON Schallwellengerät.
 - Wenn Sie den Aufsatz wechseln oder abnehmen möchten, entfernen Sie bitte immer den Adapter samt Aufsatz vom Gerät und ziehen Sie erst danach den Aufsatz aus dem Adapter, sonst kann das Gerät Schaden nehmen. Dies gilt insbesondere für Adapter mit Schaubgewinde.
 - Die Aufsätze können innerhalb des Adapters gedreht werden. Falls Sie ihren Aufsatz innerhalb des Adapters drehen möchten, während sich dieser bereits an Ihren NOVAFON Schallwellengerät befindet, halten Sie mit einer Hand den Adapter fest während Sie den Aufsatz drehen, sonst kann das Gerät Schaden nehmen. Dies gilt insbesondere für Adapter mit Schaubgewinde.
 - ACHTUNG!** Wenn Sie mit dem Aufsatz Druck ausüben, halten Sie immer mit einem Finger dagegen, so dass eine sichere Führung des Aufsatzes gewährleistet ist und dieser nicht aus dem Adapter rutscht.
 - ACHTUNG!** Lassen Sie die Aufsätze nicht fallen, da dies beschädigt werden könnten. Beschädigte Aufsätze nicht erneut verwenden. Es besteht Verletzungsgefahr.
 - ACHTUNG!** Bei unsachgemäßer Anwendung besteht Verletzungsgefahr, insbesondere bei der intraoralen Applikation.
 - ACHTUNG!** Sollte es während der Behandlung zu einer Beifreiaktion kommen, ziehen Sie nicht an den Aufsätzen! Ziehen Sie, bis der Patient sich entspannt oder erzwungen Sie das Gerätee abzuschalten.
 - HINWEIS:** NOVAFON Zahrsens sind nur zur Verbindung mit NOVAFON Schallwellengerät vorgesehen. Die Verwendung mit Produkten anderer Hersteller ist nicht zulässig.
- VORGESEHENE ANWENDER**

Die intraoralen Aufsätze sind ausschließlich für die professionelle Anwendung gedacht. Sie sind nur von ausgebildetem, medizinischem Fachpersonal oder unter strikter, ständiger Aufsicht der Person zu verwenden.
- HYGIENE**

Vor dem ersten Gebrauch der intraoralen Aufsätze sind diese hygienisch aufzubereiten (gemäß Kapitel 6.) Für die Wiederverwendung an mehreren Personen müssen die Aufsätze nach jeder Anwendung hygienisch aufbereitet werden (gemäß Kapitel 6.). Bitte tragen Sie bei jeder Anwendung Einmalhandschuhe.

- GEGENANZEIGEN UND NEBENWIRKUNGEN**

Beachten Sie die Gegenanzeigen und Nebenwirkungen der NOVAFON Schallwellengeräte. Eine Anwendung der intraoralen Aufsätze ist aufgrund erhöhter Infektions- oder Verletzungsgefahr nicht zulässig bei:

 - Entzündungen und Verletzungen der Mundschleimhaut (Aphthen, Soor, Bluten, Mukositis etc.)
 - Tumoren in der Mundhöhle oder im Kopfbereich, kanzerös und nicht kanzerös
 - Beifreiaktionen / übersteigerten Reflexen

Durch die intraorale Stimulation können vereinzelt folgende Nebenwirkungen auftreten:

- Auslösen des Beifreflexes (Verletzungsgefahr für Anwender und Patient)
- Gesteigerter Muskeltonus bis hin zu Muskelkontraktionen und Muskelkater
- Erhöhter Speichelfluss
- Abwehrverhalten

6. REINIGUNG UND DESINFIEKTION

Reinigen Sie die Aufsätze gründlich.

VERFAHREN

- Reinigung und Desinfektion: Manuell
- Reinigung und Desinfektion: Maschinell

Warnhinweise Die Aufsätze müssen vor der ersten und nach jeder weiteren Verwendung gereinigt und desinfiziert werden. Es besteht ein erhöhtes Infektionsrisiko. Bitte folgen Sie dazu den nachfolgenden Anweisungen.

Einschränkungen der Wiederanwendung	Keine besonderen Anforderungen.
ANWEISUNGEN Gebrauchsort	Keine besonderen Anforderungen.
Aufbewahrung und Transport	Es wird empfohlen, kontaminierte intraorale Aufsätze in einem geschlossenen Behälter zu transportieren. Es wird empfohlen, die Wiederanwendung intraoraler Aufsätze so bald wie möglich, maximal innerhalb von 2 Stunden nach Gebrauch vorzunehmen.
Vorbereitung	Tragen Sie eine persönliche Schutzausrüstung (Handschuhe, wasserabweisendes Schutzglas, Gesichtsschutzmaske oder Schutzbrille). Alle Zerlegbaren intraoralen Aufsätze in ihre Einzelteile zerlegen.
Vorbehandlung	Ausstattung: Kunststoffbürste (z.B. Interlock, #09098 und Interlock, #09050), fließendes Wasser (mindestens Trinkwasserqualität) <p>Vorgehenweise: Entfernen sie alle abtrennbaren Teile. Große Oberflächenverunreinigungen an allen Teilen der Aufsätze und des Adapters (Gewinde und Hohlraum) unter fließendem Wasser abürsten.</p>

MANUELL Reinigung Manuell	Ausstattung: Reinigungsmitel (mehrstufiger enzymatischer Reiniger z.B. ECOLAB Sekusept® MultiEnzyme P fceolab.com), Kunststoffbürste (z.B. Interlock, #09098 und Interlock, #09050), fließendes Wasser (mindestens Trinkwasserqualität), Wanne für Reinigungsmitel. <p>1. Die Reinigungsungslösung nach Herstellerangaben ansetzen (z.B. 2% Sekusept® MultiEnzyme P).</p> <p>2. Alle Einzelteile der Aufsätze komplett eintauchen.</p> <p>3. Oberflächenverschutzungen mit Kunststoffbürste entfernen. Dazu alle Flächen des Aufsatzes und des Adapters abürsten.</p> <p>4. Einwirkenzeit in der Reinigungsungslösung nach den Angaben des Herstellers des Reinigungsmittels (z.B. 2% Sekusept® MultiEnzyme P, mindestens 15 min).</p> <p>5. Alle Teile aus der Reinigungsungslösung entnehmen.</p> <p>6. Jedes Teil der Aufsätze für 30 Sek. unter fließendem Wasser spülen. Auf Sauberkeit prüfen, bis nach sichtbarer Verschmutzung Wiederholung der Vorbehandlung und der vorgenannten manuellen Schritte</p> <p>4. Alle Teile des Aufsatzes aus der Desinfektionsmittellösung entnehmen. Alle Einzelteile mit einem fusselfreien Einmaltouch zum Trocknen abwischen und ggf. mit medizinischer Druckluft trocknen.</p>
--	--

DESINFIEKTION Manuell	Ausstattung: Viruzides Instrumentendesinfektionsmittel (VAH oder IHO-gelüftet) auf Basis von Peroxidverbindungen oder quarternären Verbindungen und Alkylamin(Akylaminyalkohole (z.B. ECOLAB Sekusept® aktiv oder Dr. Schumacher, Perfektan active), Desinfektionsmittellavne 1. Die Desinfektionsmittellösung nach den Angaben des Desinfektionsmittellieferanten ansetzen (z.B. Sekusept® aktiv, 2% / 2% Perfektan active). <p>2. Alle Teile der Aufsätze komplett eintauchen.</p> <p>3. Einwirkenzeit in der Desinfektionsmittellösung nach den Herstellerangaben des Desinfektionsmittels (z.B. mindestens 5 Minuten bei Sekusept® aktiv und mindestens 30 Minuten bei Perfektan active).</p> <p>4. Alle Teile des Aufsatzes aus der Desinfektionsmittellösung entnehmen. Alle Einzelteile mit einem fusselfreien Einmaltouch zum Trocknen abwischen und ggf. mit medizinischer Druckluft trocknen.</p>
---------------------------------	--

MASCHINELL Reinigung und Desinfektion: Maschinell	Hinweis: Grobe Oberflächenverschmutzungen an den Aufsätzen müssen vor der maschinellen Aufbereitung entfernt werden (s. Vorbehandlung; manuell). Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) gemäß DIN EN ISO 15883-1+2 mit thermischem Programm (Temperatur 90 °C bis 95 °C). <p>Reiniger: mildalkalisches (z.B. ECOLAB Sekumatic® MultiClean)</p> <p>1. Alle Einzelteile der Aufsätze in eine geeignete Siebtschale legen, bzw. auf den Beladungsträger so platzieren, dass alle inneren und äußeren Oberflächen gereinigt und desinfiziert werden. Legen Sie die Teile hin, um eine Verformung zu vermeiden.</p> <p>2. RDG schließen und Programm starten. Programmablauf s. nachstehende Tabelle.</p> <p>3. Nach Ende des Programms Produkte entnehmen.</p> <p>4. Auf Sauberkeit und Trockenheit der Beladung (alle Einzelteile trocken und ggf. mit medizinischer Druckluft trocknen. Bei Restverschmutzungen und ggf. manueller Vorbehandlung und Reinigung erneut durchführen.</p>
---	---

Prog.-Schritt	Wasser	Dosierung	Zeit	Temperatur
Dosieren	KW	Nach Hersteller-	5 min	
Reiniger		Nach Hersteller-		Nach Herstellerangaben
Reinigen	VE		10 min	55 °C
Spülen	VE		2 min	
Desinfizieren				AD-Wert > 3000' (z.B. 90 °C, 5 min)
Trocknen			15 min	Bis 120 °C

*Behörden können in ihrem Zuständigkeitsbereich andere Durchführungsbestimmungen (Parameter für die Desinfektionsleistung) erlassen.

Der Materialhersteller hat die Materialabstängigkeit bezüglich der Dampfsterilisation bei 121 °C und 134 °C bestätigt. Dies gilt nicht für den Adapter.

Wartung: Alle Einzelteile der Aufsätze sind auf Beschädigung und Verschleiß zu prüfen. Beschädigte Medizinprodukte dürfen nicht mehr angewendet werden und müssen aussortiert werden.

Lagerung: Trocken und lichtgeschützt lagern.

7. KONTAKT

Bei Rückfragen wenden Sie sich bitte an Ihren Händler oder den Hersteller.

EN USER MANUAL

ORIGINAL NOVAFON INTRAORAL ATTACHMENTS

- PREFACE**
- PRODUCT DESCRIPTION**
- INTENDED USE AND APPLICATION**
- IMPORTANT INSTRUCTIONS**
- CONTRAINDICATIONS AND SIDE EFFECTS**
- CLEANING AND DISINFECTION**
- CONTACT**

1. PREFACE

The intraoral attachment heads can be used to treat speech disorders and problems swallowing. They can be used to provide both intraoral and extraoral stimulation, e.g. for tone regulation, desensitisation or to improve motor skills.

NOTE: Consult the instructions for use of the device when using the intraoral attachments. Please read the following pages carefully to ensure proper use.

2. PRODUCT DESCRIPTION

The attachments are part of DAS NOVAFON - Logo Set and are also available as spare parts. 2.1. SCOPE OF DELIVERY AND PRODUCT DESCRIPTION One of the following attachment heads is included in delivery. A description is included on the item packaging. All attachment heads are delivered with an adapter and user instructions. 2.1.1. Tongue depressor head (item no. 7003) The tongue depressor head has a spoon-like form and is used for surface stimulation. The special grooves and ripples ensure that the tongue cannot slip during application. 2.1.2. Arrow head (item no. 7004) The arrow head has three different surface structures (rippling, nubs, smooth) and its shape is specially suited for intra- and extraoral applications. 2.1.3. Spoon head (item no. 7005) The spoon head has a spoon-like trough with nubs on the bottom side. It can be used both for vibrotactile stimulation and for the application of small amounts of food. 2.1.4. Pellet head (item no. 7004) The pointed pellet head with a small ball at the end of the attachment can be used for very targeted and precise intra- and extraoral stimulation.

2.1.5. Olive roller (item no. 7024)

The olive roller has a rotatable olive-shaped oval equipped with nubs which is thus suitable for a variety of intraoral and extraoral stimulation options. The head can be removed for cleaning. 2.1.6. Pellet head XL (item no. 7026) The larger ball at the end of the attachment head extends the options for very targeted and precise intraoral and extraoral stimulation. Localised treatments inside the mouth are thus facilitated. 2.1.7. Training spoon (item no. 7027) The hole in the middle of the training spoon enables various types of tongue training. The training spoon can be used to support suction and guidance of the tongue.

2.1.8. Sensory spoon (item no. 7025)

Bolus administration can be supported through additional vibrotactile stimulation provided by the sensory spoon. The surface is also rubbed. 2.1.9. Adapter (item no. 7010) Each attachment comes with an adapter. The adapter fits on all intraoral attachments. Adapters are available as spare parts.

2.2. MATERIAL INFORMATION

The intraoral attachments are made of thermoplastic elastomers, a high-quality plastic specifically designed for medical applications. The material has no added of phthalates or latex. Please store it in a cool and dry place.

2.3. PRODUCT LIFE

The product life of the intraoral attachment can vary depending on the frequency and type of use. We recommend replacing the attachments after one year of use. Check the attachments before each application. Replace damaged, deformed or heavily discoloured products. Please note that the attachment heads are wearing parts.

2.3. DURÉE DE VIE La durabilité des embouts intra-oral peut varier en fonction de la fréquence et du type d'utilisation. Nous vous recommandons de remplacer les embouts après un an d'utilisation. Vérifiez les embouts avant chaque utilisation. Remplacez les produits endommagés, déformés ou fortement décolorés. Veuillez noter que les embouts sont des pièces d'usure.

3. INTENDED USE AND APPLICATION

NOVAFON devices and accessories are designed to relieve pains and aid in relaxation of muscles to alleviate symptoms of

2.2. MATERIAL INFORMATION The intraoral attachments are made of thermoplastic elastomers, a high-quality plastic specifically designed for medical applications. The material has no added of phthalates or latex. Please store it in a cool and dry place.

2.3. PRODUCT LIFE The product life of the intraoral attachment can vary depending on the frequency and type of use. We recommend replacing the attachments after one year of use. Check the attachments before each application. Replace damaged, deformed or heavily discoloured products. Please note that the attachment heads are wearing parts.

3.1. INTENDED USE AND APPLICATION NOVAFON devices and accessories are designed to relieve pains and aid in relaxation of muscles to alleviate symptoms of

2.2. MATERIAL INFORMATION The intraoral attachments are made of thermoplastic elastomers, a high-quality plastic specifically designed for medical applications. The material has no added of phthalates or latex. Please store it in a cool and dry place.

2.3. DURÉE DE VIE La durabilité des embouts intra-oral peut varier en fonction de la fréquence et du type d'utilisation. Nous vous recommandons de remplacer les embouts après un an d'utilisation. Vérifiez les embouts avant chaque utilisation. Remplacez les produits endommagés, déformés ou fortement décolorés. Veuillez noter que les embouts sont des pièces d'usure.

3.2. APPLICATION

First connect the intraoral attachment to the adapter. Then connect the adapter onto your NOVAFON sound wave device. If you wish to change or remove the attachment, simply disconnect the adapter with the attachment from the device. To remove the heads more easily, add a twisting motion while pulling. Then remove the attachment from the adapter by carefully pulling it off.

NOTE: Vibration therapy primarily relieves symptoms, but does not cure the underlying disease or replace a visit to the doctor. The use of the intraoral attachments does not replace a visit to the doctor. **NOTE:** The use of local vibration therapy for muscle relaxation in neurological diseases or voice and swallowing therapy should only be carried out by specialists (therapists, physicians, nurses) or after detailed instruction by such a person.

In all cases Local Vibration Therapy is used as one element in a wholistic therapy plan where muscle relaxation is needed for further exercises and training elements. **MIND THE CONTRAINDICATIONS** as named in chapter 5.

3.2. APPLICATION First connect the intraoral attachment to the adapter. Then connect the adapter onto your NOVAFON sound wave device. If you wish to change or remove the attachment, simply disconnect the adapter with the attachment from the device. To remove the heads more easily, add a twisting motion while pulling. Then remove the attachment from the adapter by carefully pulling it off.

NOTE: Vibration therapy primarily relieves symptoms, but does not cure the underlying disease or replace a visit to the doctor. The use of the intraoral attachments does not replace a visit to the doctor. **NOTE:** The use of local vibration therapy for muscle relaxation in neurological diseases or voice and swallowing therapy should only be carried out by specialists (therapists, physicians, nurses) or after detailed instruction by such a person.

In all cases Local Vibration Therapy is used as one element in a wholistic therapy plan where muscle relaxation is needed for further exercises and training elements. **MIND THE CONTRAINDICATIONS** as named in chapter 5.

Tongue depressor head	Tongue stimulation for muscle strengthening	Lip toning	Tongue and cheek stimulation
Arrow head	Stimulation of musculature for regulation of muscular tone	Gentle movements intra-orally or extraorally to promote perception	Tongue furrow training
Spoon head	Training of tongue tip to promote motility	Stimulation of the back of the tongue	Application of small amounts of nutrition
Pellet head	Stimulation of the anterior palatal arches	Targeting during articulation training	Median tongue furrow training
Olive roller	Gentle movements intra-orally or extraorally to promote perception	Training of tongue tip to promote motility	Tongue muscle stimulation for strengthening
Pellet head XL	Targeting during articulation training	Precise intraoral application	Stimulation of masticatory muscles and the underside of the tongue
Training spoon	Suction training	Guidance of tongue movement	Tongue tip training to promote tip lifting
Sensory spoon	Bolus administration during swallowing training	Stimulation of the back of the tongue	Treatment of swallowing issues

CAUTION! Avoid touching the teeth with the attachments, as this can cause discomfort for existing tooth infections.

4. IMPORTANT INSTRUCTIONS

4.1. HANDLING OF INTRAORAL ATTACHMENTS AND NOVAFON SOUND WAVE DEVICES

- Before using the attachments, please also observe all information from the operating instructions of your NOVAFON Intraoral sound wave device.
- Always connect the intraoral attachment to the adapter first and then attach it onto your NOVAFON sound wave device.
- If you wish to change or remove the attachment, always disconnect the adapter with the attachment from the device before you detach the attachment from the adapter. Otherwise, the device may be damaged. This applies in particular to adapters with screw threads.
- The attachments can be rotated within the adapter. If you want to rotate your attachment inside the adapter while it is already on your NOVAFON sound wave device, hold the adapter firmly with one hand while rotating the attachment. Otherwise, the device may be damaged. This applies in particular to adapters with screw threads.
- ATTENTION!** When you apply pressure with the attachment head, always hold your finger against it so that the head is safely guided and does not slip out of the adapter.
- ATTENTION!** Do not drop the attachment heads as they could be damaged. Intraoral application with one hand while rotating the attachment. Otherwise, the device may be damaged.
- ATTENTION!** Improper use may cause harm to the patient, especially during targeted application.
- ATTENTION!** If there is a biting reaction during treatment, do not pull on the attachments! Wait until the patient relaxes or force the mouth to open, e.g. using the jaw control grip.
- NOTE:** NOVAFON accessories are only intended for use with NOVAFON Intraoral sound wave devices. Use with products from other manufacturers is not permitted.

4.2. INTENDED USERS The intraoral attachments are intended for professional use only. The heads must only be used by trained medical professionals or under the strict, constant supervision of a trained medical professional.

4.3. HYGIENE Before using the intraoral attachments for the first time, they must undergo a specific hygienic treatment (according to chapter 6.) For use on several people, the attachments must be prepared hygienically after each application (according to chapter 6.). Please wear disposable gloves with each use.

5. CONTRAINDICATIONS AND SIDE EFFECTS

Observe the information on contraindications and side effects of your NOVAFON sound wave device. Due to the increased risk of infection or harm to the patient, use of the intraoral attachments is not permitted for:

- Inflammation and injury to the oral mucosa (aphthae [canker sores], thrush, bleeding, mucositis, etc.)
- Tumours in the oral cavity or head area, cancerous and not cancerous
- Bite reactions / excessive reflexes

Intraoral stimulation may occasionally result in the following side effects:

- Triggering the bite reflex (May cause harm to the user or the patient)
- Increased muscle tone, possibly to the point of causing muscle contractions and sore muscles
- Increased salivation
- Defensive behaviour

6. CLEANING AND DISINFECTION

Clean the attachment heads thoroughly.

PROCEDURE

- Cleaning and disinfection: manual
- Cleaning and disinfection: by machine

Warning information The heads must be cleaned and disinfected before the first use and after each subsequent use. There is an elevated risk of infection. Please follow the instructions below.

Restriction regarding reprocessing No special requirements.

APPLICATION location	No special requirements.
Storage and transport	It is highly recommended to transport contaminated intraoral attachments in a closed container. It is recommended to carry out the reprocessing of intraoral attachments as soon as possible, within a maximum of 2 hours after use.
Preparation	Wear personal protective equipment (gloves, water repellent lab coat, face mask, or safety glasses). Disassemble all detachable intraoral attachments into their individual parts.
Pretreatment	Ausstattung: Plastic brush (e.g. Interlock, #09098 and Interlock, #09050), running water (at least drinking water quality) <p>Procedure: Remove all detachable parts. Remove surface contamination by scrubbing all parts of the heads and the adapter (thread and cavity) under running water.</p>

MANUAL Manual cleaning	Ausstattung: Cleaning agent (multistage enzymatic cleaner; e.g. ECOLAB Sekusept® MultiEnzyme P fceolab.com), plastic brush (e.g. Interlock, #09098 and Interlock, #09050), running water (at least drinking water quality), tray for cleaning agent. <p>1. Apply parts of the attachments according to the manufacturer's instructions (e.g. 2% Sekusept® MultiEnzyme P).</p> <p>2. Immerse all parts of the attachments completely.</p> <p>3. Remove surface contamination with the plastic brush, by scrubbing all surfaces of the attachment and the adapter.</p> <p>4. Treatments with the cleaning agent according to the manufacturer's instructions of the cleaning agent (e.g. 2% Sekusept® MultiEnzyme P at least 15 min).</p> <p>5. Remove all parts from the cleaning solution.</p> <p>6. Rinse each part of the attachments under running water for 30 sec. Check for cleanliness and, if there is still visible contamination, reprocess.</p>
Manual disinfection	Equipment: Virucidal instrument disinfectant (VAH or IHO listed) based on peroxide compounds or quarternary compounds and alkalylamine/alkylamine derivatives (e.g. ECOLAB Sekusept® aktiv or Dr. Schumacher, Perfektan active), disinfectant tray <p>1. Apply the disinfectant solution according to the disinfectant manufacturer's instructions (e.g. Sekusept® aktiv, 2% / 2% Perfektan active).</p> <p>2. Submerge all parts of the attachments completely.</p> <p>3. Treatment time in the disinfectant solution according to the manufacturer's instructions for the disinfectant (e.g. at least 5 minutes for Sekusept® aktiv and at least 30 minutes for Perfektan active).</p> <p>4. Remove all parts of the attachment from the disinfectant solution.</p> <p>5. Rinse each item for 1 minute under running water.</p> <p>Wipe all parts with a lint-free disposable cloth for drying and, if necessary, dry it with medical compressed air</p>

By MACHINE

Warning information The heads must be cleaned and disinfected before the first use and after each subsequent use. There is an elevated risk of infection. Please follow the instructions below.

Restriction regarding reprocessing No special requirements.

Cleaning and disinfection: by machine	Note: Coarse surface contamination on the attachments must be removed before preparation by machine (see pretreatment): manual. Cleaning and disinfecting device (RDG) according to DIN EN ISO 15883-1+2 with thermal program (temperature 90 °C to 95 °C). <p>Cleaner: mild alkaline cleaner (e.g. ECOLAB Sekumatic® MultiClean)</p> <p>1. Place all the individual parts of the attachments in a suitable strainer bowl or in the load carrier in such a way that all inner and outer surfaces are cleaned and disinfected. Lay the parts down to avoid deformation.</p> <p>2. Close the RDG and start the programme; for programme sequence see table below.</p> <p>3. At the end of the programme, remove the products.</p> <p>4. Check the cleanliness and dryness of the load (all parts) and, if necessary,</p>
--	---

ES INSTRUCIONES DE USO

NOVAFON ORIGINAL CABEZALES INTRAORALES

- PRÓLOGO**
- DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO**
- FINALIDAD Y APLICACIÓN**
- INDICACIONES IMPORTANTES**
- CONTRAINDICACIONES Y EFECTOS SECUNDARIOS**
- LIEMPIEZA Y DESINFECCIÓN**
- CONTACTO**

1. PRÓLOGO

Los cabezales intraorales se emplean, para el tratamiento de trastornos de ingestión y de habla. Se pueden usar tanto como estimulación intraoral como extraoral, p. ej. para la regulación del tono muscular, para desensibilizar o para entrenar las habilidades motoras.
NOTA: Observe también las instrucciones de uso del dispositivo cuando utilice los cabezales intraorales. Lea atentamente las siguientes páginas para garantizar un uso correcto.

2. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Los accesorios forman parte de DAS NOVAFON - Logo Set y también están disponibles como repuestos.

2.1. INFORMACIÓN RESUMIDA Y DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

En la entrega se incluye uno de los siguientes cabezales. Encontrará la denominación en el envase del artículo. Todos los cabezales incluyen un adaptador y los correspondientes instrucciones de uso.

- 2.1.1. Cabezal de espátula [Art. nr. 7003] El cabezal de espátula está compuesto de una espátula de madera y tiene dos superficies diferentes. Sus ondulaciones específicas aseguran que durante su uso la lengua no pueda deslizarse.
- 2.1.2. Cabezal de flecha [Art. nr. 7004] El cabezal de flecha consta de tres estructuras diferentes (laminada, granulada o lisa) y grasas o formado puede utilizarse tanto de forma intraoral como extraoral.
- 2.1.3. Cabezal de cuchara [Art. nr. 7005] El cabezal de cuchara consta de una hendidura en forma de cuchara cuya superficie inferior es granulada. Puede utilizarse tanto para aplicar estimulaciones víbro-táctiles como para administrar pequeñas cantidades de comida.
- 2.1.4. Cabezal de bola [Art. nr. 7006] El cabezal de bola se compone de una bola blanda en el extremo que se puede utilizar para aplicar una estimulación muy precisa de forma tanto intraoral como extraoral.
- 2.1.5. Rodillo oval [Art. nr. 7002] El rodillo oval dispone de un óvalo giratorio que está dotado de una estructura nodular y por eso permite numerosas estimulaciones tanto intraorales como extraorales. La cabeza se puede retirar para limpiarla.
- 2.1.6. Barra esférica XL [Art. nr. 7026] La esfera grande en el extremo del cabezal amplía las posibilidades de estimulación puntual intraoral y extraoral. Así se facilita la localización en la cavidad bucal.
- 2.1.7. Cuchara de entrenamiento [Art. nr. 7027] La cuchara de entrenamiento permite numerosas variantes de entrenamiento para la lengua gracias al agujero en el medio. Esto se puede usar a suctionary y guar la lengua.
- 2.1.8. Cuchara sensorial [Art. nr. 7020] Con la cuchara sensorial se puede ayudar a encontrar el bolo con una estimulación víbro-táct. adicional. Adicionalmente, la superficie está cubierta con una estructura nodular.
- 2.1.9. Adaptador [Art. nr. 7001] Los cabezales se entregan con un adaptador. El adaptador se puede utilizar en todos los cabezales intraorales. Los adaptadores están disponibles como repuesto.
- 2.2. INFORMACIÓN SOBRE EL MATERIAL Los cabezales intraorales están fabricados con elastómero termoplástico, un plástico de alta calidad y especialmente indicado para uso médico. Este material no contiene ftalatos ni latex. Por favor, considere el producto un uso largo fresco y seco.
- 2.3. DURABILIDAD La durabilidad de los cabezales intraorales puede variar, en función de la frecuencia y tipo de uso. Recomendamos cambiar los cabezales tras un año en uso. Revise los cabezales y los tipos de cada aplicación. Reemplace los productos dañados, deformados o muy descoloridos. Ten en cuenta que los cabezales son piezas de desgaste.

3. FINALIDAD Y APLICACIÓN

3.1 USO PREVISTO

Los dispositivos y accesorios de NOVAFON están diseñados para aliviar el dolor y favorecer la relajación muscular a fin de aliviar los síntomas de:

- dolores agudos del sistema musculoesquelético
- dolores crónicos del sistema musculoesquelético
- neurorhabilitación
- terapia del habla y la deglución

3.2 EJEMPLOS DE APLICACIONES TÍPICAS

Emerse en primer lugar el cabezal intraoral en el adaptador. Fije después el adaptador a su emisr de ondas sonoras NOVAFON. Cuando cambia el cabezal, si lo quiere retirar, retire también el adaptador junto al cabezal. La retirada se facilita con una rotación adicional mientras se tira del cabezal. Después suelte el cabezal del adaptador tirando cuidadosamente de él.

NOTA: La terapia de vibración alivia principalmente los síntomas, pero no cura la enfermedad subyacente. El uso del equipo REHA no reemplaza una visita al médico.

NOTA. El uso de la terapia de vibración local para la relajación muscular en enfermedades neurológicas o la terapia de la voz/la deglución solo debe ser realizado por personal califi- cado (terapeutas, médicos, personal de enfermería) después de instrucciones detalladas de dicha persona.

En todos los casos, la terapia de vibración local se utiliza como un elemento en el plan de terapia holística e en el que se requiere la relajación muscular para ejercicios y elementos de entrenamiento adicionales. OBSERVE LAS CONTRAINDICACIONES del capítulo 5.

EJEMPLOS DE USO DE LOS CABEZALES INTRAORALES

Cabezal de espátula	Fortalecimiento de la lengua	Tonificación de los labios	Estimulación de la lengua y las mejillas
Cabezal flecha	Regulación del tono muscular de la mandíbula	Mejora de la per- cepción intraoral y extraoral	Formación del surco lingual
Cabezal de cuchara	Entrenamiento de la movilidad del ápice lingual	Estimulación de la lengua trasera	Aplicación de cantidades pequeñas de alimento
Cabezal esférico	Estimulación del arco palatal frontal	Informador lugar de articulación	Procesamiento del surco lingual medio
Rodillo oval	Mejora de la percepción intraoral y extraoral	Mejora de la movilidad lingual	Fortalecimiento de la musculatura lingual y extraoral
Cabezal esférico XL	Informador lugar de articulación	Localización intraoral simplificada	Regulación del tono muscular de la mandí- bula, estimulación sublingual
Cuchara de entrenamiento	Entrenamiento de succión	Gula lingual	Mejora de la elevación sublingual
Cuchara sensorial	Entrga del bolo con estimulación víbro-táctil	Estimulación del dorso lingual	Entrenamiento de ingestión

¡ATENCIÓN! A ser posible, intente no tocar los dientes con los cabezales, ya que puede resultar desagradable, sobre todo en casos de inflamación.

4. AVISO IMPORTANTE

4.1. USO DE CABEZALES INTRAORALES Y DISPOSITIVOS DE ONDAS SONORAS

- Antes de utilizar los cabezales, tenga también en cuenta la información del manual de uso del dispositivo de ondas sonoras NOVAFON.
- Inserte siempre en primer lugar el cabezal intraoral en el adaptador y fíjelo después en su emisr de ondas sonoras NOVAFON.
- Los cabezales pueden girarse desde el adaptador. Si desea girar el cabezal desde el adaptador cuando este ya está conectado al dispositivo de ondas sonoras NOVAFON, suéte el cabezal del adaptador y retire siempre en primer lugar el adaptador junto al cabezal del aparato y después suelte el cabezal del adaptador, pues sino podría dañarse el aparato. Sobre todo los cabezales con rosca.
- Los cabezales pueden girarse desde el adaptador. Si desea girar el cabezal desde el adaptador cuando este ya está conectado al dispositivo de ondas sonoras NOVAFON, suéte el cabezal del adaptador y retire siempre en primer lugar el adaptador junto al cabezal del aparato y después suelte el cabezal del adaptador, pues sino podría dañarse el aparato. Sobre todo los cabezales con rosca.
- ¡Atención! Cuando ejere presión con el cabezal mantenga siempre la presión con un dedo, para garantizar la justa segura del cabezal y que no se sale del adaptador.
- ¡Atención! No deje caer el cabezal, pues podría dañarse con el golpe. Los cabezales están hechos de plástico rígido y no de resinas.
- ¡Atención! Una aplicación incorrecta conlleva riesgo de lesiones, especialmente en una aplicación intraoral.
- ¡ATENCIÓN! Si hay una reacción de mordedura durante el tratamiento, ¡no tire de los accesorios! Espere hasta que el paciente se relaje o fuerce la boca para que se abra, por ejemplo, cuando el paciente retira siempre el dispositivo.
- NOTA: Los accesorios NOVAFON solo están diseñados para su uso con dispositivos de ondas sonoras NOVAFON. No se permite el uso con productos de otros fabricantes.
- 4.2. USUARIOS Los cabezales intraorales están diseñados solo para uso profesional. Solamente debe ser utilizado por un especialista sanitario formado o bajo la supervisión estricta y continua de un médico sanitario.
- 4.3. HIGIENE Los cabezales intraorales deben seguir una serie de cuidados higiénicos antes del primer uso (punto 6). Para la reutilización en varias personas, los cabezales deben esterilizarse después de cada uso (punto 6). Use guantes desechables en cada aplicación.

5. CONTRAINDICACIONES Y EFECTOS SECUNDARIOS

Tenga en cuenta las contraindicaciones y los efectos secundarios de los emisores de ondas sonoras NOVAFON. Debido al riesgo de infección o lesión, está contraindicada la aplicación de los cabezales intraorales en caso de:

- Mucosas bucales inflamadas o dañadas (úlceras bucales, aftas, sangrado, mucositis, etc.)
- Tumores en la cavidad bucal o en la cavida, cánceroso y no cánceroso
- Ante reflejos exagerados o de mordida

La estimulación intraoral puede generar, en raras ocasiones, los siguientes efectos secundarios.

- Activación del reflejo de mordida (peligro de lesiones para el usuario y el paciente)
- Tonalidad muscular alta, hasta contracción muscular y agujetas
- Aumento de la salivación
- Reflejos de defensa

6. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Limpie los cabezales a fondo.

PROCEDIMIENTO

- Limpieza y desinfección: Manual
- Limpieza y desinfección: Mecánica

Advertencia de seguridad Los cabezales deben ser limpiados y desinfectados antes del primer y tras cada uso. Conllevan un alto riesgo de infección. Sigue para ello las siguientes instrucciones.

Limitaciones de recomen- samiento

No existen indicaciones especiales.

INSTRUCCIONES

- No existen indicaciones especiales.
- Almacenamiento: Se recomienda el transporte de los cabezales intraorales contaminados dentro de recipientes cerrados. Se recomienda que el reemplazamiento de los cabezales orales se lleve a cabo al antes posible, ya que, como máximo, 2 horas después de su uso.
- Preparación: Utilice productos de protección personal (guantes, batas de protección resistentes al agua, mascarás o gafas). Desmonte todas las piezas de los cabezales intraorales.
- Lavado **Equipoamiento:** Cepillo de plástico [por ejemplo, Interlock #09098 e Interlock #09050], agua corriente (calidad mínima, agua potable) Procedimiento: Retire todas las piezas extraíbles. Elimine la suciedad gruesa en todas las piezas de los cabezales y del adaptador froscu y hucelo bajo agua corriente.

MANUAL

- Limpieza manual **Equipoamiento:** Limpiador [limpiador enzimático, por ejemplo Sekusep® MultiEnzyme P de ECOLAB [Ecolab.com]], cepillo de plástico [por ejemplo, Interlock #09098 e Interlock #09050], agua corriente (calidad mínima; agua potable), tina para el detergente.

- Para preparar la solución de limpieza seguir las indicaciones del fabricante (por ejemplo, 2 g de Sekusep® MultiEnzyme P).
- Sumergir completamente todas las piezas del cabezal.
- Eliminar la suciedad de la superficie con un cepillo de plástico. Para ello, cepille todas las superficies del cabezal y del adaptador.
- Dejar el producto sumergido en la solución durante el tiempo indicado por el fabricante (por ejemplo, 2% de Sekusep® MultiEnzyme P, mínimo 15 min).
- Retirar todas las piezas del producto de limpieza.
- Enjuagar cada pieza del cabezal durante 30 segundos bajo el agua cor- riente. Compruebe el grado de limpieza, si todavía persiste la suciedad, repita el tratamiento previo y los pasos manuales mencionados.

- Equipoamiento:** Producto desinfectante virucida (admitido por VWA u QHII) según una base de compuestos de peróxido o compuestos cuaternarios y alquilmima / derivado de alquilmima [por ejemplo, Sekusep® aktiv de ECOLAB o Perfektan active de Dr. Schumacher, tina para desinfección.
- 1. Preparar la solución desinfectante siguiendo las indicaciones del fabricante [por ejemplo, 2% de Sekusep® aktiv / 2% de Perfektan active].
- 2. Sumergir completamente todas las piezas del cabezal.
- 3. Dejar el producto sumergido en la solución desinfectante durante el tiempo indicado por el fabricante (por ejemplo, al menos 5 minutos para Sekusep® aktiv y al menos 30 para Perfektan active).
- 4. Retirar de la solución desinfectante todas las piezas del cabezal.
- 5. Enjuagar cada pieza durante un minuto bajo agua corriente. Secar todas las piezas con un paño desechable sin pelusa, y ser necesario, secar con aire medicinal comprimido. Elimine la suciedad residual con el pretratamiento manual y / y tiempo.

- Maneja Limpieza manual **Equipoamiento:** Limpiaador [limpiador enzimático, por ejemplo Sekusep® MultiEnzyme P de ECOLAB [Ecolab.com]], cepillo de plástico [por ejemplo, Interlock #09098 e Interlock #09050], agua corriente (calidad mínima; agua potable), tina para el detergente.

- Para preparar la solución de limpieza seguir las indicaciones del fabricante (por ejemplo, 2 g de Sekusep® MultiEnzyme P).
- Sumergir completamente todas las piezas del cabezal.
- Eliminar la suciedad de la superficie con un cepillo de plástico. Para ello, cepille todas las superficies del cabezal y del adaptador.
- Dejar el producto sumergido en la solución durante el tiempo indicado por el fabricante (por ejemplo, al menos 5 minutos para Sekusep® aktiv y al menos 30 para Perfektan active).
- Retirar de la solución desinfectante todas las piezas del cabezal.
5. Enjuagar cada pieza durante un minuto bajo agua corriente. Secar todas las piezas con un paño desechable sin pelusa, y ser necesario, secar con aire medicinal comprimido. Elimine la suciedad residual con el pretratamiento manual y / y tiempo.

- Maneja Limpieza manual **Equipoamiento:** Limpiaador [limpiador enzimático, por ejemplo Sekusep® MultiEnzyme P de ECOLAB [Ecolab.com]], cepillo de plástico [por ejemplo, Interlock #09098 e Interlock #09050], agua corriente (calidad mínima; agua potable), tina para el detergente.**

- Colocar todas las piezas del cabezal en una bandeja de carga adecuada, es decir, una bandeja de malla, de modo que puedan limpiarse y desinfectarse todas las superficies internas y externas. Deposite las piezas, para evitar deformación.
- Cerrar el dispositivo, poner en marcha el programa. Consultar la secuencia del programa en la tabla que se muestra más abajo.
- Una vez el programa haya finalizado, retirar el producto.
- Comprobar la limpieza y el secado de la carga (de las piezas) y, de ser necesario, secar con aire medicinal comprimido. Elimine la suciedad residual con el pretratamiento manual y / y tiempo.

Pasos del programa	Agua fría	5 min	Temperatura
Dosificación del indicador	De acuerdo con las indicaciones del fabricante		De acuerdo con las indicaciones del fabricante
Aclarado	Agua desmineralizada	10 min	55 °C
Lavado	Agua desmineralizada	2 min	
Desinfección	Agua desmineralizada	15 min	Valor A0 > 3000 [por ejemplo, 90 °C, 5min]
Secado		15 min	Hasta 120 °C

Las autoridades pueden adoptar diferentes reglas de ejecución (parámetros para el rendimiento de la desinfección) dentro de su jurisdicción.

! El producto del material ha conformado la resistencia ala esterilización a vapore a 121 °C o 134 °C. Eso no se aplica al adaptador.

Mantenimiento, inspección y conservación
Todas las piezas de los cabezales deben revisarse para detectar posibles daños o desgastes. En caso de estar dañados, los productos médicos no deben usarse y deberán descartarse.
Almacenar en un lugar seco y protegido de la luz.

7. CONTACTO

En caso de duda, contacte directamente con su distribuidor o con el fabricante.

NL HANDLEIDING

ORIGINAL NOVAFON INTRAORALE OPZETSTUKKEN

- VOORWOORD**
- PRODUCTBESCHRIJVING**
- BEANGELIJKENDE INFORMATIE**
- DELANIGKE OPMERKINGEN**
- CONTRA-INDICATIES EN NEVENWERKINGEN**
- REINIGING EN ONTSMETTING**
- CONTACT**

1. VOORWOORD

De opzetstukken worden ingezet bij de behandeling van spraak- en slikstoornissen. Ze kunnen worden gebruikt om zowel intra- als extraorale stimulatie tot stand te brengen, bijvoorbeeld voor tonsuregularie, desensibilisatie of voor het trainen van de motoren.
OPGELET! Neem bij gebruik van de intraorale opzetstukken ook de gebruiksaanwijzing voor het apparaat in acht. Lees de volgende pagina's zorgvuldig door om een correct gebruik te garanderen.

2. PRODUCTBESCHRIJVING

De opzetstukken zijn onderdeel van DAS NOVAFON - Logo Set en zijn ook verkrijgbaar als reserveonderdelen.
2.1. LEVERINGSOMFANG EN PRODUCTBESCHRIJVING Een van de volgende opzetstukken is bij levering inbegrepen. U vindt de omschrijving op de productverpakking. Alle opzetstukken worden geleverd met een verloopstuk en een gebruiksaanwijzing.

- 2.1.1. Spatel-opzetstuk [art. nr. 7003] Het spatel-opzetstuk wordt vorm een houten spatel en beschikt over twee verschillende oppervlakstructuren. De speciale kartelingen zorgen ervoor dat de tong tijdens de behandeling niet kan wegglippen.
- 2.1.2. Pijl-opzetstuk [art. nr. 7004] Het pijl-opzetstuk beschikt over drie verschillende oppervlakstructuren (kartelingen, noppen, glad) en kan gebruikt worden zowel intra- als extraoraal worden gebruikt.
- 2.1.3. Lpelel-opzetstuk [art. nr. 7005] Het lepel-opzetstuk beschikt over een lepelachtig puik met noppen aan de onderkant. Het kan zowel voor vibrotactiele stimulatie als voor het toedienen van kleine hoeveelheden voeding worden gebruikt.
- 2.1.4. Kogelstaaf [art. nr. 7006] De dopelstaaf heeft twee verschillende vormen en wordt gebruikt voor heel puntvorm en precieze intra- en extraorale stimulatie.
- 2.1.5. Olijfrotter [art. nr. 7024] De olijffrotter wordt over een draaibaar ovaal met noppenstructuur en is daardoor geschikt voor veelzijdige stimulatiemogelijkheden, zowel intra- als extraoraal. De kogel kan voor het reinigen worden verwijderd.
- 2.1.6. Kogelstaaf XL [art. nr. 7026] De grotere kogel op het uiteinde van het opzetstuk kan worden gebruikt voor punctuele intra- en extraorale stimulatie. Het gericht aanbrengen in de mond wordt daardoor vereenvoudigd.
- 2.1.7. Trainingslepel [art. nr. 7027] De trainingslepel beschikt over een gat in het midden en kan voor verschillende vormen van tongtraining worden gebruikt. Hiermee kan het aanzuigen en geleiden van de tong worden ondersteund.
- 2.1.8. Sensorische lepel [art. nr. 7025] Met de sensorische lepel kan het oppervlaktoediening worden ondersteund door middel van een extra vibrotactiele prikkel. Het kan ook gebruikt bovenden over een noppenstructuur.
- 2.1.9. Verloopstuk [art. nr. 7010] Bij elk opzetstuk wordt een verloopstuk meegeleverd. Het verloopstuk past op alle intraorale opzetstukken. De verloopstukken zijn als reserveonderdeel verkrijgbaar.

2.2. MATERIAALINFORMATIE De intraorale opzetstukken zijn gemaakt van thermoplastisch elastomeer, een hoogwaardig kunststof dat bijzonder geschikt is voor medische toepassingen. Het materiaal bevat geen ftalaten of latex. Bewaar het product op een koele en droge plek.

2.3. HOUDBAARHEID

De houdbaarheid van de intraorale opzetstukken hangt af van de frequentie en de wijze de het gebruik. We raden aan om de opzetstukken elk jaar te vervangen. Controleer elk opzet- stuk voordat u het gebruikt. Vervang beschadigde, vervormde of sterk verkleurde producten. Hoof- of rekening mee dat de opzetstukken aan slijtage onderhevig zijn.

3. DOELWIDE EN GEBRUIK

3.1. BEOEELD GEBRUIK

Apparaten en accessoires van NOVAFON zijn bedoeld om pijn te verlichten en spieren te ontspannen ter verlichting van symptomen bij:

- acute pijn aan het bewegingsapparaat
- chronische pijn aan het bewegingsapparaat
- neurorhabilitatie
- stem- en sliktherapie
- 3.2 TYPISCHE TOEPASSINGSVOORBEELDEN Steek eerst het intraorale opzetstuk op het verloopstuk. Schroef daarna het verloopstuk op uw NOVAFON-geleidingsapparaat. Wanneer u het opzetstuk wilt vervangen of verwijderen, draait u het verloopstuk samen met het opzetstuk van het apparaat af. U kunt het opzetstuk eenvoudig verwijderen als u tijdens het trekken een draaibeweging maakt. Daarna trekt u voorzichtig het opzetstuk uit het verloopstuk.

OPMERKING: Vibratieretherapie verlicht in de eerste plaats de symptomen, maar geneest de onderliggende ziekte niet. Het gebruik van de REHA-set is geen vervanging voor een bezocht aan een dokter.
OPMERKING: Het gebruik van lokale vibratieretherapie voor spierontspanning bij neurologische aandoeningen of stem- en sliktherapie may alleen worden uitgevoerd door gekwalificeerde personen (therapeuten, artsen, verpleegd personeel of na gedetailleerde instructie door een dergelijke persoon).

2.2.2. MATERIAALINFORMATIE De intraorale opzetstukken zijn onderdeel van een holistisch therapieplan waarbij sportontspanning nodig is voor verdere oefeningen en trainingsselementen. NEEM DE CONTRA-INDICATIES in hoofdstuk 5.

VOORBEELDEN VAN HET GEBRUIK VAN INTRAORALE OPZETSTUKKEN

Spatel-opzetstuk	Versterking van de tong	Versteriging van de lippen	Stimulatie van tong en wang
Pijl-opzetstuk	Tonsuregulatie van de kauwspieren	Bewording van intra- en extraorale waarneming	Vorming van kloofjes op de tong
Lepel-opzetstuk	Training van de beweeglijkheid van de punt van de tong	Stimulatie van de achtertong	Aanbrengen van kleine hoeveelheden voedsel
Kogelstaaf	Stimulatie van het harde verhemelte	Aanduiding van articulatieplok	Ontwikkeling van kloofjes op de midden tong
Olijfrotter	Bewording van intra- en extraorale waarneming	Verbetering van de beweeglijkheid van de tong	Versterking van de tongspieren
Kogelstaaf XL	Aanduiding van articulatieplok	Vereenvoudigde intraorale lokalisatie	Tonsuregulatie van de kauwspieren, stimulerie van de onder tong
Trainingslepel	Aanzuigtraining	Geleiden van de tong	Verbetering van het heffen van de punt van de tong

Sensorische lepel

Bolustoeidingmet het vibrotactiele prikkel

3.2. DOELWIDE EN GEBRUIK

AANDACHT! Zorg ervoor dat u de tanden niet aanraakt met de opzetstukken, want dat kan onaangenaam zijn, vooral dan bij tandontsteking.

4. BELANIGKE OPMERKINGEN

- 4.1. ONGANG MET INTRAORALE OPZETSTUKKEN EN NOVAFON-GELEIDINGSOPPARAT- RATEN
 - Lees alle informatie van de handeling van uw NOVAFON-geleidingsapparaat voordat u het apparaat gebruikt.
 - Steek altijd eerst het intraorale opzetstuk op het verloopstuk en schroef dit dan op uw NOVAFON-geleidingsapparaat.
 - Wanneer u het opzetstuk wilt vervangen of verwijderen, draai dan altijd eerst het verloopstuk samen met het opzetstuk uit het apparaat en trek pas daarna het opzetstuk uit het verloopstuk samen met het apparaat beschadigd raken. Dit geldt met name voor verloopstukken met schroefdraad.
 - De opzetstukken kunnen in het verloopstuk worden gegraaid. Als u een opzetstuk in het verloopstuk wilt draaien terwilj het verloopstuk al op het NOVAFON-geleidingsapparaat zit, houd dan met de ene hand het verloopstuk vast terwijl u met de andere hand het opzetstuk op of af draait. Anders kan het apparaat beschadigd raken. Dit geldt met name voor verloopstukken met schroefdraad.
 - AANDACHT! Wanneer u druk uitoefent met het opzetstuk, houd dan altijd een vinger op het opzetstuk zodat u het opzetstuk veilig uit het apparaat leedt en het niet uit het verloopstuk glipt.
 - Niet alle opzetstukken zijn geschikt voor alle symptomen.
 - Beschadigde opzetstukken mogen niet worden vervangen. Er bestaat telsegwater.
- AANDACHT! Bij verkeerd gebruik bestaat gevar op letsel, met name bij intraorale toepassing.
- AANDACHT! Bij een bijreactie tijdens de behandeling met aan de opzetstukken trekken! Wach tot de patient zich ontspanst of de mond format om te openen, bijvoorbeeld met het gebruik van de kaakcontroleapp.
- OPGELET! NOVAFON-accessories zijn alleen bedoeld voor gebruik met NOVAFON-geleidingsapparaten. Gebruik met producten van andere fabrikanten is niet toegestaan.

4.2. BEOEELD GEBRUIKERS

De intraorale opzetstukken zijn uitsluitend voor professioneel gebruik bedoeld. Ze mogen alleen worden gebruikt door een of onder toezicht van een - opgeleid medisch personeel worden gebruikt.

4.3. HIGIENE

Voordat u de intraorale opzetstukken voor het eerst gebruikt, moet u ze hygiënisch voorbereiden (zie hoofdstuk 6). Om het opzetstuk na gebruik opnieuw te gebruiken bij een andere persoon, moet het opzetstuk eerst opnieuw hygiënisch worden voorbereid (zie hoofdstuk 6). Draag bij het gebruik van het apparaat altijd wegwerphandschoenen.

5. CONTRA-INDICATIES EN NEVENWERKINGEN

Neem de contra-indicaties en nevenwerkingen van het NOVAFON-geleidingsapparaat in acht. Intraorale toepassing zijn vanwege een verhoogd gevar op infecties of verwondingen in de volgende gebieden:

- Ontstekingen en verwondingen in het slijmvlies van de mond (aftan, candidiasis, bloeding, mucositis enz.)
- Tumors in de mondholte of in het hoofd, kankerachtig en niet kankerachtig
- Bijtreactie/overmatige reactie

Door de intraorale stimulatie kunnen in zeldzame gevallen de volgende nevenwerkingen optreden:

- Bijtreflexen (telselgevar voor gebruiker en patient)
- Verhoogde spiertonus tot spiercontracties en spierpijn
- Verhoogde speeksproductie
- Delensief gedrag

6. REINIGING EN ONTSMETTING

Reinig de opzetstukken grondig.

PROCEDURE

- Reiniging en ontsmetting: Handmatig
- Reiniging en ontsmetting: Machinaal

Waarschuwing

De opzetstukken moeten vóór en na elk gebruik worden gereinigd en ontsmet. Er bestaat een verhoogd risico op infecties. Volg daarom de volgende aanwijzingen op.

Beperingen omd hersteriliseri- ng

Plaats van gebruik Geen bijzondere voorwaarden.

Opslag en transport

We raden aan om vorontreinigde intraorale opzetstukken te transporteren in een gesloten bak. We raden aan de intraorale opzetstukken zo speedig mogelijk te hersteriliseren, maximaal binnen 2 uur na gebruik.
Draag persoonlijke beschermingsmiddelen (handschoenen, wateraf- stotende veiligheidsbril, gezichtsmasker of veiligheidsbril). Haal alle demonteerbare intraorale opzetstukken uit.

Uitrusung: Plastic borstel (bv. Interlock #09098 en Interlock #09050), stromend water (minstens drinkwaterkwaliteit)
Procedimiento: Verwijder alle demonteerbare delen. Verwijder grotere vorontreinigingen op het oppervlak van de opzetstukken en op het verloop- stuk [schroefdraad en hetel met een borstel onder stromend water.

HANDMATIG

- Uitrusung:** Reinigingsmiddel (meestal enzymatisch reinigings- middel, bv. ECOLAB Sekusep® MultiEnzyme P [Ecolab.com]), plastic borstel (bv. Interlock #09098 en Interlock #09050), stromend water (minstens drinkwaterkwaliteit), bak voor reinigingsmiddel.
- 1. Maak de reinigingsoplossing, bak voor reinigingsmiddel.
- 2. Plaats de opzetstukken in de oplossing.
- 3. Dompel alle onderdelen van de opzetstukken volledig onder in de oplossing.
- 3.1. Verwijder oppervakkig vuil met behulp van een plastic borstel.
- 3.2. Borstel daarna alle oppervlakken van de opzetstukken en van het verloopstuk af.
- 4. Laat de reinigingsoplossing inwerken overeenkomstig de instructies van de fabrikant (bv. 2% Sekusep® MultiEnzyme P, minstens 15 minuten).
- 5. Haal alle onderdelen uit de reinigingsoplossing.
- 6. Spoel elk onderdeel van de opzetstukken 30 seconden lang af onder stromend water. Controleer of de onderdelen schoon zijn en als u vorontreinigingen opmerkt, herhaal dan de voorbehandeling en de hierboven vermelde ontsmettingsstappen.
- Uitrusung:** Virusdodende ontsmettingsmiddel voor instrumenten (VAH- of IHO-goedgekeurd) op basis van peroxideverbindingen of quaternaire verbindingen (alquilmima/alkylamonië-derivaten (bv. ECOLAB Sekusep® aktiv de Dr. Schumacher Perfektan active)), bak voor ontsmettingsmiddel
- 1. Maak de desinfectieoplossing aan volgens de instructies van de fabrikant (bv. Sekusep® aktiv, 2%ig / 2% Perfektan active).
- 2. Dompel alle onderdelen van de opzetstukken volledig onder in de oplossing.
- 3. Verwijder oppervakkig vuil met behulp van een plastic borstel.
- 3.2. Borstel daarna alle oppervlakken van de